

# 特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

代理人 庄司 隆  あて名 〒101-0032 日本国東京都千代田区岩本町3丁目2番10号 S N岩本町ビル6階	様
--	---

PCT  
 国際調査機関の見解書  
 (法施行規則第40条の2)  
 [PCT規則43の2.1]

発送日  
 (日.月.年) 28.6.2005

出願人又は代理人  
 の書類記号 GP05-1005PCT

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号 PCT/J P 2005/006634	国際出願日 (日.月.年) 05.04.2005	優先日 (日.月.年) 16.04.2004
-------------------------------	-----------------------------	---------------------------

国際特許分類 (IPC) Int.Cl.<sup>7</sup> G01N33/15, 33/53, 33/574, 33/577

出願人 (氏名又は名称)  
 岡部 英俊

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☒ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日  
 14.06.2005

名称及びあて先  
 日本国特許庁 (ISA/J P)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

加々美 一恵

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

2 J

9408

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-12	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1 : Shari A. PRICE-SCHIAVI, RAT MUC4 REDUCES BINDING OF ANTI-ERBB2 ANTIBODIES TO TUMOR CELL SURFACES, A POTENTIAL MECHANISM FOR HERCEPTIN RESISTANCE , International Journal of Cancer, Vol.99, 2002, p783-791, see Abstract

請求の範囲1-12について

文献1には、HER2/c-erbB-2が高発現している乳ガンにおいて、ハーセプチンと呼ばれる抗HER2/c-erbB-2抗体が有効であることについて、また、該抗体のHER2/c-erbB-2への結合がMuc4により妨害されることについて、記載されている (Abstract 等参照)。

してみれば、ハーセプチン療法の有効性の試験を、HER2/c-erbB-2が高発現しているか否かに加えて、当該ハーセプチンがそのターゲットであるHER2/c-erbB-2に結合できるか否かを調べるために妨害物Muc4がどれだけ存在するかにも影響するすることは、当業者が容易になし得たものである。

よって、請求の範囲1-12は、文献1から進歩性がない。

## 第Ⅶ欄 国際出願の不備

この国際出願の形式又は内容について、次の不備を発見した。

- (1) 請求の範囲 11, 12 は、試薬と試薬キットに関する発明であるが、検査方法を引用する記載方式を採用し、試薬／試薬キット自体としての構成が不明である。

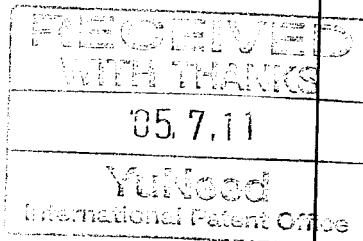
From the INTERNATIONAL BUREAU

**PCT**NOTIFICATION CONCERNING  
SUBMISSION OR TRANSMITTAL  
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

Date of mailing (day/month/year) 05 July 2005 (05.07.2005)		<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>  International filing date (day/month/year) 05 April 2005 (05.04.2005)  Priority date (day/month/year) 16 April 2004 (16.04.2004)
Applicant's or agent's file reference GP05-1005PCT		
International application No. PCT/JP2005/006634		
International publication date (day/month/year)		
Applicant OKABE, Hidetoshi		

To:

 SHOJI, Takashi  
 6F, SN Iwamotocho Bldg.  
 2-10, Iwamotocho 3-chome  
 Chiyoda-ku, Tokyo 1010032  
 JAPON


- By means of this Form, which replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents, the applicant is hereby notified of the date of receipt by the International Bureau of the priority document(s) relating to all earlier application(s) whose priority is claimed. Unless otherwise indicated by the letters "NR", in the right-hand column or by an asterisk appearing next to a date of receipt, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- (If applicable)* The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which, on the date of mailing of this Form, had not yet been received by the International Bureau under Rule 17.1(a) or (b). Where, under Rule 17.1(a), the priority document must be submitted by the applicant to the receiving Office or the International Bureau, but the applicant fails to submit the priority document within the applicable time limit under that Rule, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- (If applicable)* An asterisk (\*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b) (the priority document was received after the time limit prescribed in Rule 17.1(a) or the request to prepare and transmit the priority document was not furnished in compliance with Rule 17.1(a) or (b), the International Bureau will nevertheless transmit a copy of the document to the designated Offices, for their consideration. In case such a copy is not accepted by the designated Office as the priority document, Rule 17.1(c) provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
16 April 2004 (16.04.2004)	2004-121298	JP	26 May 2005 (26.05.2005)

 The International Bureau of WIPO  
 34, chemin des Colombettes  
 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

PETRESKA Gorica